＊ 2007年11月2日改訂（第2版）
2005年 7月 1日作成（新様式第1版）

届出番号 27B1X00037000006

器具器械 58
一般医療機器 関節手術用器械 70964001

リセクションブロック（カッティングガイド）

【警告】
複雑な構造を有する器具を使用する前には隙間部を血液溶解剤等で十分にすすぎ、超音波洗浄装置を用いて洗浄し、滅菌して下さい。［隙間部、嵌合部の血液塊等異物が除去しきれないおそれがあります。］

【禁忌・禁止】
他メーカーのインプラントへの使用（使用上の注意2.「相互作用」の項参照。）

【形状、構造及び原理等】
1. 組成
ステンレス鋼等
2. 形状又は構造
各器具器械の形状及び構造は別添の**明細書**のとおり。
本添付文書に該当する製品の製品名、製品番号、サイズなどについては本体の記載を確認して下さい。
3. 原理
人工膝関節の埋植を行うために用いられる。

【使用目的、効能又は効果】
1. 使用目的
人工関節置換術等の関節手術に用いる手術器械をいう。手動式のものに限る。本品は再使用可能である。

【操作方法又は使用方法等】
1. 使用前
本品は未滅菌のため、使用に際しては必ず洗浄を行い下記の条件又は各医療機関により検証され確証された滅菌条件により滅菌を行って下さい。
標準的滅菌条件：高圧蒸気滅菌法

温度	時間
121℃	20分
126℃	15分

2. 使用方法
使用方法については必ず**手術手技書**を参照して下さい。
3. 使用方法に関連する使用上の注意
1)術者は、術前に用意された本品に汚れ、腐食、損傷、欠け傷、かき傷等の異常がないことを確認すること。
2)該当するインプラントの添付文書を必ず読んでから使用すること。
3)手術に必要なインプラント及び手術器具が全て揃っていることを確認すること。

【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
1)本品を変形したり加工したりしないこと。
2)本品の手術手技書にしたがって、適切な器具器械を使用すること。
3)術前に、手術手順及び制限に関して十分に理解しておくこと。
4)インプラントの挿入は必ず、専用器具器械を使用すること。
5)専用品以外の器具器械を使用すると、インプラントにかき傷、切痕、鋭角の曲がりなどを生じる原因となる。
6)以下に示す患者に対して手術(特に脳外科、脊髄、脊椎等)の際使用した医療機器は操作方法又は使用方法等に示した滅菌に加えて下記に示す方法により消毒を行って下さい。
<対象患者>
・ クロイツフェルト・ヤコブ病（CJD）及び類縁疾患と医師に言われたことがある患者
・ 血縁者にCJD及び類縁か疾患と診断された人がいる患者
・ ヒト由来成長ホルモンの注射を受けたことがある患者
・ 角膜移植を受けたことがある患者
・ 硬膜の移植を伴う脳外科、整形外科等の手術を受けたことがある患者
<消毒方法>
a. 3%SDS（ドデシル硫酸ナトリウム）、5分間、100℃に浸漬
b. 高圧蒸気滅菌：132℃で1時間オートクレーブによる高圧滅菌
c. 1規定水酸化ナトリウム溶液に1時間、室温にて浸漬
d. 1～5%次亜塩素酸ナトリウムに2時間、室温にて浸漬
注1) aはプリオンを完全に消失させ、b、c、dは10^{-3}以下のオーダーで不活化させる。
注2) aを第一選択とし、bが次の適応となる。高温に耐えないもの及び巨大なものについては、c、dを適用する。

2. 相互作用
1)併用禁忌（専用品以外と併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
他メーカーのインプラント	不具合による危険性が高まるおそれがある。	インプラントのサイズが正確に適合せず、正しく設置されないことで、インプラントの固定が不確実になる。

3. 不具合・有害事象
以下の不具合・有害事象が発現する可能性があります。
1)神経学的合併症、麻痺、軟部組織の損傷、手術による疼痛・破損、インプラントの緩みや変形。
2)手術による神経組織の損傷、血管の損傷。
上記の項目が不具合・有害事象の全てではありません。これらの不具合・有害事象の治療のため再手術が必要な場合もあります。

4. 高齢者への使用
高齢者は、骨が骨粗鬆症化している場合が多く、術中に過度の力を加えることにより骨折したり、インプラント後に弛み等がおきる可能性があるので器具は慎重に操作して下さい。

5. その他の注意事項
ドリル、リーマー及びラスプ使用時には適宜、注水や骨屑除去を行い、摩擦熱を防止すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
常温で保管。

【保守・点検に係る事項】
1. 本品使用前に、きず、割れ、有害なまくれ、さび、ひび割れ、接合不良等の不具合がないか、外観検査を実施すること。
2. 本品使用前に必ず操作方法又は使用方法欄に示す滅菌方法及び滅菌条件で滅菌を行うこと。
3. 本品使用後は、洗浄、すすぎ等の汚染除去を行った後、血液等異物が付着していない事を確認し、操作方法又は使用方法欄に示す滅菌方法及び滅菌条件で滅菌を行い保管すること。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

洗浄について

・汚染除去に使用する洗剤は、必ず医療用洗剤等、当洗浄に適したものを使用すること。
・洗浄装置（超音波洗浄装置を含む）を使用する場合は、鋭利な器具同士が接触して損傷しないよう注意すること。
・超音波洗浄装置を使用する場合は装置の取扱い説明書にしたがって器具の隙間、嵌合部に異物等がないことが確認できるまで洗浄すること。
・洗浄後は腐食防止のため直ちに乾燥すること。
・ラチェットのある器具はラチェットをかけずに開いた状態にすること。
・ボックスロック（合わせ部、交差部）のある器具は開く・分解するなどすること。
・可動部の動きをスムーズにするため、水溶性潤滑剤の使用が望ましい。
・強アルカリ/強酸性洗剤・消毒剤は器具を腐食させるおそれがあるため使用しないこと。
・洗浄及び滅菌に使用する水は出来るだけ蒸留水・脱イオン水を使用すること。
・洗浄には軟らかいブラシ、スポンジ等を使い、洗い磨き粉、金属ブラシ等は使用しないこと。
・複雑な構造を有する器具は分解した状態で洗浄すること。特に隙間部、嵌合部は柔らかいブラシ等で入念に洗浄し、異物がないことを確認すること。
・器具の組み立てには専用のドライバー等の器具を使用し確実にネジ止め、締め付けをし器具の破損、緩み等の無いよう注意すること。
・中空状の器具の洗浄では、棒状のクリーナーで内部の組織・残屑を除去してから洗浄すること。

【包装】

各構成品 1 セット

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

コリン・ジャパン株式会社
〒532-0003
大阪市淀川区宮原 5-1-18　新大阪サンアールセンタービル 10F
電話：06-6391-8651
外国製造所の国名：イギリス
外国製造業者名：コリン・リミティッド *
Corin Limited